

Состав

действующее вещество: дротаверин;

1 таблетка содержит гидрохлорида дротаверина 80 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, тальк, повидон, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: выпуклые продолговатые таблетки желтого цвета с зеленоватым или оранжевым оттенком; с одной стороны есть маркировка «NOSPA», с другой – линия разделения.

Длина таблетки примерно 13 мм, ширина примерно 6 мм, высота примерно 3,8 мм.

Фармакологическая группа

Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Код АТХ А03А D02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Дротаверин – производная изохинолина – оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем угнетения действия фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV), что приводит к увеличению концентрации цАМФ и благодаря инактивации легкой цепи киназы миозина (MLCK) приводит к расслаблению гладкой мышцы.

In vitro дротаверин ингибирует действие фермента ФДЭ IV и не ингибирует изоферменты фосфодиэстеразы III (ФДЭ III) и фосфодиэстеразы V (ФДЭ V). ФДЭ IV имеет большое функциональное значение для снижения сократительной активности гладких мышц, поэтому выборочные ингибиторы этого фермента могут быть полезны для лечения заболеваний, сопровождающихся гиперподвижностью, а также различных заболеваний, во время которых возникают спазмы желудочно-кишечного тракта.

В клетках гладких мышц миокарда и сосудов цАМФ гидролизуется в основном изоферментом ФДЭ III, поэтому дротаверин является эффективным спазмолитическим средством, не имеющим значительных побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы и сильного терапевтического воздействия на эту систему.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нервного, так и мышечного происхождения. Дротаверин действует на гладкую мускулатуру желудочно-кишечной, билиарной, мочеполовой и сосудистой систем, независимо от типа их автономной иннервации.

Средство усиливает кровоток в тканях благодаря своей способности расширять сосуды.

Действие дротаверина сильнее действия папаверина, абсорбция более быстра и полна, он меньше связывается с белками сыворотки крови. Преимуществом дротаверина является то, что, в отличие от папаверина, после его парентерального введения не наблюдается такого побочного эффекта, как стимуляция дыхания.

Фармакокинетика.

Дротаверин быстро и полностью абсорбируется после перорального применения. В большой степени (95–98%) связывается с белками плазмы крови, особенно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами. Максимальная концентрация достигается в течение 45-60 мин после перорального применения. После первичного метаболизма 65% принятой дозы поступает в кровообращение в неизменном виде.

Метаболизируется в печени. Период полужизни составляет 8 – 10 часов.

За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, более 50% выводится с мочой и примерно 30% – с калом. В основном, дротаверин выводится в форме метаболитов, в неизменной форме в моче не обнаруживается.

Показания

С лечебной целью при:

спазмах гладкой мускулатуры, связанных с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиази, холангиолитиази, холецистите, перихолецистите, холангити, папиллити;

спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях мочевого тракта: нефролитиазе, уретеролитиазе, пиелите, цистите, тенезмах мочевого пузыря.

Как вспомогательное лечение при:

спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрите, кардио- и/или пилороспазме, энтерите, колите, спастическом колите с запором и синдроме раздраженного кишечника, сопровождающийся метеоризмом;

головной боли напряжения;

гинекологические заболевания (дисменорея).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дротаверину или к какому-либо компоненту препарата. Тяжелая печеночная или почечная недостаточность. Сердечная недостаточность (синдром малого сердечного выброса).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы фосфодиэстеразы (НО-ШПА® форте, папаверин) снижают антипаркинсонический эффект леводопы.

Следует с осторожностью применять препарат НО-ШПА® форте одновременно с леводопой, поскольку антипаркинсонический эффект последней уменьшается, а ригидность и тремор усиливаются.

Особенности по применению

Применять с особой осторожностью при артериальной гипотензии. Клинические исследования с дротаверином с участием детей не проводились.

Одна таблетка препарата НО-ШПА форте содержит 104 мг лактозы. При применении в соответствии с рекомендованными дозами в организм может поступить до 156 мг лактозы за 1 прием, что может привести к жалобам со стороны желудочно-кишечного тракта у пациентов с непереносимостью лактозы.

Не применять для лечения больных с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Как показали результаты ретроспективных клинических исследований и исследований на животных, пероральное применение препарата не производило никаких признаков какого-либо прямого или косвенного влияния на беременность, эмбриональное развитие, роды или послеродовое развитие. Однако следует с осторожностью назначать препарат беременным женщинам.

Из-за отсутствия данных соответствующих исследований в период кормления грудью применение препарата не рекомендуется.

Фертильность

Нет информации о влиянии на человеческую фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Если после применения препарата наблюдается головокружение, следует избегать вождения автомобиля и выполнения работ, требующих повышенного внимания.

Способ применения и дозы

Таблетку НО-ШПА® форте можно делить пополам.

Взрослые: обычная средняя доза составляет 120–240 мг в сутки в 2–3 приема.

Дети от 12 лет: в случае необходимости по назначению врача максимальная суточная доза составляет 160 мг (по 1/2 таблетки 2–4 раза в сутки).

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

Дети

Применение препарата для лечения детей до 12 лет противопоказано. Применение дротаверина детям не оценивалось в клинических исследованиях.

Передозировка

Симптомы: при значительной передозировке дротаверина наблюдались нарушения сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду пучка Гиса и остановку сердца, которые могут быть летальными.

При передозировке пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача и получать симптоматическое и поддерживающее лечение. Рекомендуется вызвать рвоту и промыть желудок.

Побочные эффекты

Побочные действия, которые наблюдались во время клинических исследований и, возможно, были вызваны дротаверином, распределены по системе органов и частоте возникновения: очень распространены ($>1/10$), распространены ($>1/100$, $<1/10$), нераспространены ($>1/1000$, $<1/100$), единичные ($>1/10000$, $<1/1000$), крайне единичные ($<1/10000$).

Со стороны иммунной системы. Единичные: аллергические реакции включая ангионевротический отек, крапивницу, сыпь, зуд, гиперемию кожи, лихорадку, озноб, повышение температуры тела, слабость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы. Единичные: учащенное сердцебиение, артериальная гипотензия.

Со стороны нервной системы. Единичные: головные боли, головокружение, бессонница.

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Единичные: тошнота, запор, рвота.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Упаковка

№10: по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

№24: по 24 таблетки в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов Прайвит Ко. Лтд. Предприятие 2
(предприятие Верешедьхаз).

Санофи-Авентис Сп. с о. о.

Адрес

Украина, 01033, г. Киев, ул. Жиланская, 48-50А.

Заявитель

ООО «Опелла Хелске Украина», Украина.